

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi geenitekniikkalain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi eräitä geenitekniikan lautakuntaan ja sen toimintaan liittyviä geenitekniikkalain säännöksiä. Esityksen tavoitteena on parantaa ja tehostaa lautakunnan toimintaa mukauttamalla toiminta vastaamaan paremmin nykyistä muutunutta toimintaympäristöä.

Lainmuutoksella vahvistettaisiin lautakunnan tieteellistä asiantuntemusta. Opetus- ja kulttuuriministeriö ehdotetaan lisättäväksi lautakunnan kokoonpanoon. Toimintansa selkeyttämiseksi lautakunta vahvistaisi työjärjestyksen, jolla annettaisiin tarkemmat määräykset lautakunnan toiminnasta. Lautakunnan esittelijöinä voisivat jatkossa toimia myös muut kuin geenitekniikan alaan perehtyneet henkilöt, jos käsiteltävänä oleva asia edellyttäisi muuta kuin varsinaista geenitekniikan alan pätevyyttä. Lakia myös muutettaisiin vastaamaan nykykäytäntöä, jonka mukaan lautakunnan esittelijä voisi toimia asian ratkaisijana sellaisissa ilmoitusasioissa, joita lautakunta ei varsinaisesti käsittele. Lisäksi päivitetäisiin valvontaviranomaisten uudistetut organisaationimikkeet aiempien vanhojen nimikkeiden tilalle.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 2015.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 NYKYTILA	3
1.1 Johdanto	3
1.2 Nykytilan arviointi	3
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	3
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	4
4 ASIAN VALMISTELU	4
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	5
1 GEENITEKNIKKALAKI	5
2 VOIMAANTULO	6
LAKIEHDOTUS	7
Laki geenitekniikkalain muuttamisesta	7
LIITE	9
RINNAKKAISTEKSTI	9
Laki geenitekniikkalain muuttamisesta	9

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Johdanto

Geeniteknikkalain mukaisia tehtäviä hoitaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva geeniteknikan lautakunta. Lautakunta on toiminut vuodesta 1995 lukien. Lautakunta toimii muuntogeenisten organismien (GMO) suljetun käytön ja kenttäkokeiden lupaviranomaisena Suomessa. Geeniteknikkalailla on täytäntöön pantu Euroopan yhteisön geeniteknikkadirektiivit. Nämä direktiivit ovat geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa annetun direktiivin 90/219/ETY muuttamisesta annettu neuvoston direktiivi 98/81/EY (sittemmin 2009/41/EY), niin sanottu suljetun käytön direktiivi ja geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, niin sanottu avoimen käytön direktiivi.

Toiminnanharjoittajien on tehtävä geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä aina ennakkoon ilmoitus tai hakemus geenitekniikan lautakunnalle. Lautakunta johtaa ja yhteen sovittaa geeniteknikkalain valvontaa.

1.2 Nykytilan arviointi

Lautakunnan kokoonpanossa on viime aikoina korostunut hallinnon asiantuntemus. Varsinainen sisältöasiantuntemus on jäänyt ohuemmaksi. Lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan toiminnassa on keskeistä, että näillä on riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alan lisäksi julkisen hallinnon päätöksentekoon sekä käytännössä osoitettu johtamistaito. Muussa lautakunnan kokoonpanossa tulisi vahvistaa tieteellistä asiantuntemusta. Lautakunnan jäseninä ovat voineet toimia vain ministeriöiden edustajat. Joissain tapauksissa voisi olla tarkoituksenmukaista, että lautakuntaan nimettäisiin varsinainen tai varajäsen ministeriön alaisesta hallinnosta. Lain sanamuoto ei ole mahdollistanut minis-

teriön alaisten virastojen edustusta lautakunnassa.

Vaikka laissa säädetään varsin tarkkaan lautakunnan työskentelystä, olisi tarkoituksenmukaista, että lautakunta antaisi työjärjestyksellä tarkemmat määräykset lautakunnan hallinnon ja toiminnan järjestämisestä sekä asioiden käsittelystä ja ratkaisemisesta. Työjärjestyksellä olisi tarkoitus selkeyttää ja tehostaa lautakunnan toimintaa. Koska lautakunnan työskentely on poikkihallinnollista, olisi työjärjestyksen vahvistamisesta asianmukaista säätää lailla.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esitysehdotuksen tavoitteena on vahvistaa lautakunnan tieteellistä asiantuntemusta sekä parantaa ja tehostaa lautakunnan toimintaa mukauttamalla toiminta vastaamaan paremmin nykyistä muuttunutta toimintaympäristöä.

Lakiin ehdotettaisiin puheenjohtajalta ja varapuheenjohtajalle lisättäväksi kelpoisuusvaatimukset siten, että näillä olisi riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alaan ja julkisen hallinnon päätöksentekoon sekä käytännössä osoitettu johtamistaito. Opetus- ja kulttuuriministeriö esitetään lisättäväksi lautakunnassa edustettuina oleviin ministeriöihin. Ministeriöt voisivat esittää lautakuntaan jäseniksi varsinaisen ministeriöiden virkamiesten lisäksi myös alaisen hallintonsa edustajia. Lautakunnassa tulisi varmistaa riittävä tieteellinen ja eettinen asiantuntemus. Jos ministeriöiden tai näiden alaisen hallinnon edustajilla ei olisi riittävää mainittujen alojen osaamista, voitaisiin lautakuntaan nimetä näiden alojen asiantuntijoita enintään kolme pysyviksi asiantuntijoiksi.

Lautakunnan kokousten järjestämistä voitaisiin tehostaa säätämällä uusien teknisten menetelmien, kuten video- tai puhelinyhteyksien käytön mahdollisuudesta lautakunnan jäsenille ja muille lautakunnassa puhe- ja läsnäolo-oikeuden omaaville henkilöille. Lisäksi kiireellisissä ja etupäässä rutiiniluonteisissa tapauksissa mahdollistettaisiin kirjallinen menettely asioiden käsittelyssä ja ratkai-

semisessä. Koska kirjallisessa menettelyssä ei ole mahdollista kuulla asiantuntijoita, lautakunnan jäsen voisi kuitenkin halutessaan vaatia asian käsittelyä varsinaisessa kokouksessa.

Lautakunnan esittelijöinä voisivat jatkossa toimia myös muut kuin varsinaiset geeniteknikan alan asiantuntijat, jos asian laatu ja sen käsittely sitä edellyttäisi. Lisäksi esitysehdotuksella laki saatettaisiin vastaamaan nykykäytäntöä, jonka mukaan lautakunnan esittelijä voisi toimia ratkaisijana sellaisissa ilmoitusasioissa, joita lautakunta ei käsittele.

Esitysehdotuksessa päivitetäisiin valvontaviranomaisten uudistetut organisaationimikkeet ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto” ja ”Elintarviketurvallisuusvirasto” aiempien vanhojen nimikkeiden ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus” ja ”Kasvintuotannon tarkastuskeskus” tilalle.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 2015. Nykyisin toimiva lautakunta on asetettu 1.7.2010—30.6.2015 väliseksi viisivuotiskaudeksi. Jotta seuraavan lautakunnan asettaminen voitaisiin toteuttaa esitysehdotuksen tavoitteiden mukaisesti, edellyttäisi tämä, että laki olisi voimassa viimeistään mainittuna ajankohtana. Uudelleen asetetun lautakunnan olisi tarkoitus aloittaa toimintansa 1 päivänä heinäkuuta 2015 seuraavaksi viisivuotiskaudeksi.

3 Esityksen vaikutukset

Esitysehdotuksella ei ole välittömiä taloudellisia vaikutuksia. Esitysehdotuksella te-

hostettaisiin viranomaisyhteistyötä lautakunnan asioiden käsittelyssä ja ratkaisemisessa mukauttamalla lautakunnan menettelyitä vastaamaan nykyistä paremmin muuttunutta toimintaympäristöä.

4 Asian valmistelu

Esitysehdotuksesta on pyydetty lausunnot ympäristöministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, opetus- ja kulttuuriministeriöltä, oikeusministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, Geeniteknikan lautakunnalta, Terveysten ja hyvinvoinnin laitokselta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuskeskelta, Suomen ympäristökeskuksesta, Elintarviketurvallisuusvirastolta, Teknologian tutkimuskeskus VTT:ltä, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus MTT:ltä, Metsäntutkimuslaitokselta, Innovaatiokeskus Tekesiltä, Suomen Akatemialta, Turun yliopiston filosofian laitokselta, valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta (ETENE), valtakunnalliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta (TUKIJA), Suomen yliopistot UNIFI ry:ltä, Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto ARENE ry:ltä, Tutkimuslaitosten johtajien neuvosto TUNELta, Suomen Bioteollisuus ry:ltä ja Biokeskus Suomelta. Lausuntoja saatiin yhteensä 17 kappaletta.

Lausunnonantajat kannattavat esitysehdotusta. Lausunnoissa esitetyt huomiot on pyritty mahdollisuuksien mukaan ottamaan huomioon esityksen viimeistelyssä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Geenitekniikkalaki

5 §. *Geenitekniikan lautakunta.* Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan kelpoisuusvaatimukset. Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulisi olla riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alaan ja julkisen hallinnon päätöksentekoon sekä käytännössä osoitettu johtamistaito. Puheenjohtajiston asiantuntemus geenien säätelystä ja niihin liittyvistä mekanismeista on olennaista, sillä lautakunta käsittelee tieteellisestä näkökulmasta erilaisten geenitekniisten muunnosten mahdollisesti aiheuttamaa riskiä ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alaan voidaan saavuttaa esimerkiksi perinnöllisyystieteen, lääketieteen, biologian tai biokemian alan osaamisella.

Pykälän 3 momentissa, joka vastaa osin nykyistä 2 momenttia, ehdotetaan, että nykyisten lautakunnassa edustettuina olevien ministeriöiden, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön, ympäristöministeriön, maa- ja metsätaloustieteiden ministeriön sekä työ- ja elinkeinoministeriön lisäksi lautakuntaan lisättäisiin opetus- ja kulttuuriministeriön edustus. Koska 80 %:a geenitekniikan niin sanotusta suljetusta käytöstä, joka tapahtuu yleensä laboratorio-olosuhteissa, toteutetaan Suomessa yliopistoissa, ammattikorkeakouluissa tai muissa oppilaitoksissa, olisi opetus- ja kulttuuriministeriön mukanaolo lautakunnan päätöksenteossa tarkoituksenmukaista. Lisäksi ehdotetaan, että lautakunnassa ministeriön edustajana, joko varsinaisena tai varajäsenenä, voisi toimia myös alaisen hallinnon edustaja. Tämä tarkoittaisi keskusvirastojen tai asiantuntijalaitosten edustajia. Ministeriöiden alaisen hallinnon edustajien kuuluminen lautakunnan kokoonpanoon edellyttäisi lautakunnan työskentelyssä kuitenkin mahdollisten esteellisyyksien huolellista arvioimista. Esimerkiksi sama henkilö ei voisi toimia geenitekniikkalain 5 d §:n tarkoittamana esittelijänä tai 5 g §:n tarkoittamana tarkastajana ja olla tekemässä esittelemänsä asiaa tai tarkastamaansa kohdetta koskevaa päätöstä lau-

takunnassa. Lisäksi ehdotetaan, että lautakunnassa olisi edustettuna riittävä geenitekniikan alan ja muu tieteellinen asiantuntemus, erityisesti lääketieteen, kasvi- ja eläintieteen, mikrobiologian sekä ekologian alalta samoin kuin riittävä eettinen asiantuntemus. Jos ministeriöiden tai näiden alaisen hallinnon jäsenillä ei olisi kyseisten alojen asiantuntemusta, valtioneuvosto voisi nimetä mainittujen alojen asiantuntijoita yliopistoista lautakuntaan. Näitä pysyviä asiantuntijoita voisi olla enintään kolme. Asiantuntijoilla on läsnäolo- ja puheoikeus lautakunnan kokouksissa, muttei äänivaltaa.

Muutoin pykälä pysyisi ennallaan.

5 b §. *Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa.* Pykälän 2 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että termi ”läsnä” korvattaisiin ”kokoukseen osallistumisella”, mikä mahdollistaisi uusien teknisten menetelmien käyttöönoton. Lautakunnan jäsenet ja muut henkilöt, joilla on lautakunnan kokouksessa läsnäolo- ja puheoikeus, voisivat nykytilasta poiketen osallistua kokoukseen myös käyttäen puhelin- tai videoneuvottelua tai muuta soveltuvaa teknistä tiedonvälitystapaa, kuten sähköpostia. Videoneuvotteluyhteys on toteutettava siten, että kokoukseen osallistujilla on puhe- ja mahdollinen näköyhteys keskenään. Vakiintuneena lähtökohtana pidetään, että julkisen hallinnon toimielimen kokoukseen ei yleensä voi osallistua käyttämällä teknistä tiedonvälitystapaa. Kokousmenettelyn järjestäminen edellyttää täten ehdotettua laintasoista sääntelyä. Jatkossa sallittaisiin kokousten järjestäminen teknistä tiedonvälitystapaa käyttäen, kun pykälän sanamuoto ei enää rajoittaisi kokouksessa läsnäoloa fyysiseen läsnäoloon.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 5 momentti, jonka mukaan geenitekniikan lautakunta vahvistaisi työjärjestyksen, jossa annetaan tarkemmat määräykset lautakunnan hallinnon ja toiminnan järjestämisestä sekä asioiden käsittelystä ja ratkaisemisesta. Työjärjestyksen vahvistamisesta koskevalla uudella säännöksellä vahvistettaisiin työjärjestyksen statusta ottaen huomioon, että lautakunnan

tehtävät perustuvat EU-direktiiveihin ja sen toiminta on poikkihallinnollista. Lautakunnan toiminnan hallinta edellyttää laaja-alaista asiantuntemusta ja perehtyneisyyttä geenitekniikkaan nopeasti kehittyvänä tutkimusmenetelmänä.

5 d §. Asioiden ratkaiseminen. Pykälässä ehdotetaan nykykäytännöstä poiketen, että lautakunta voisi määrätä lautakunnan esittelijäksi myös muita kuin varsinaisen geenitekniiikan alan asiantuntijoita. Tällöin esimerkiksi juristi, eetikko tai ympäristöriskien asiantuntija tai vastaava muu asiantuntija, joka ei olisi varsinainen geenitekniiikan alan asiantuntija, voisi toimia asiassa lautakunnan määräyksestä esittelijänä. Lähtökohtaisesti mainittujen alojen asiantuntijoilla olisi geenitekniiikkalainsäädännön tuntemusta, vaikka he eivät olisi geenitekniiikan alan varsinaisia asiantuntijoita. Lisäksi lain sanamuotoa esitetään muutettavaksi vastaamaan nykykäytäntöä, jonka mukaan sellaisissa asioissa, jotka eivät tule lautakunnan päätettäväksi, esittelijä voisi toimia asian ratkaisijana. Näitä asioita olisivat geenitekniiikkalain 14 ja 14 a §:n mukaiset ilmoitukset ja toiminnan muuttumista koskevat toiminnanharjoittajien tiedonannot, joita lautakunta käsittelee vain, jos lain 13 §:n mukainen riskiluokitus on epäselvä, jos toiminnanharjoittaja haluaa poiketa riskiluokituksen edellyttämistä eristämistä ja suojatoimenpiteistä tai jos ilmenee lain 16 b §:n mukaista sellaista uutta tietoa, joka voi vaikuttaa riskinarviointiin ja joka edellyttää lupaehtojen muutoksia tai lain 22 §:n mukaisia kielto- tai rajoitustoimenpiteitä.

Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jonka mukaan lautakunta voisi käyttää kirjallista menettelyä kiireellisten asioiden ratkaisemisessa silloin, kun kyseessä on rutiiniluontoisten asioiden, jotka eivät edellytä keskustelua, käsittely. Esimerkiksi EU:n geenitekniiikkalainsäädännön edellyttämien määräaikojen noudattamiseksi voisi olla tarpeen käyttää kirjallista menettelyä, jolloin kokousasiat

voitaisiin käsitellä sähköpostitse tai verkon yhteisessä työtilassa tai vastaavaa muuta menettelyä käyttäen. Näitä asioita ovat esimerkiksi lautakunnan kokouksessa jo sovittujen muutosten lopullinen vahvistaminen tai lautakunnan edustajien osallistumisesta päättäminen eri kokouksiin. Koska kirjallisessa menettelyssä ei olisi kuitenkaan mahdollista kuulla asiantuntijoita, tulisi asia käsitellä varsinaisessa kokouksessa, jos joku jäsenistä tätä vaatisi.

5 g §. Valvontaviranomaiset. Pykälän 1 momenttiin päivitetäisiin valvontaviranomaisen uudet organisaationimikkeet ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto” sekä ”Elintarviketurvallisuusvirasto” vanhojen organisaationimikkeiden ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus” ja ”Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen” tilalle. Muutoin pykälä pysyisi ennallaan.

5 h §. Valvontaviranomaisen tehtävät. Pykälän 1 momenttiin päivitetäisiin uusi organisaationimike ”Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto” aiemman organisaationimikkeen ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus” tilalle. Muutoin momentti pysyisi ennallaan.

Pykälän 2 momenttiin päivitetäisiin organisaationimikkeet Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja Elintarviketurvallisuusvirasto aiempien vanhojen organisaationimikkeiden ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus” ja ”Kasvintuotannon tarkastuskeskus” tilalta. Muutoin momentti pysyisi ennallaan.

2 Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä toukokuuta 2015.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan geenitekniikkalain (377/1995) 5 §, 5 b §:n 2 momentti, 5 d §, 5 g §:n 1 momentti ja 5 h §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 5 § laeissa 847/2004 ja 766/2014 sekä 5 b §:n 2 momentti, 5 d § ja 5 g §:n 1 momentti sekä 5 h §:n 1 ja 2 momentti laissa 847/2004, sekä

lisätään 5 b §:ään, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, uusi 5 momentti, seuraavasti:

5 §

Geenitekniikan lautakunta

Valtioneuvosto asettaa tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määrää lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto määrää lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alaan ja julkisen hallinnon päätöksentekoon sekä käytännössä osoitettu johtamistaito.

Lautakunnan jäsenten tulee edustaa sosiaali- ja terveysministeriötä, ympäristöministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, työ- ja elinkeinoministeriötä sekä opetus- ja kulttuuriministeriötä taikka näiden ministeriöiden alaista hallintoa. Lautakunnassa tulee varmistaa riittävä geenitekniikan alan ja muu tieteellinen sekä eettinen asiantuntemus. Jos ministeriöiden edustajilla ei ole mainittua asiantuntemusta, valtioneuvosto voi nimetä enintään kolme näiden alojen asiantuntijaa lautakuntaan pysyviksi asiantuntijoiksi.

Jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikautensa, määrää sosiaali- ja terveysministeriö saman viranomaisen, järjestön tai julkisoikeudellisen laitoksen ehdotuksesta

kuin asianomainen jäsen tai varajäsen on määrätty hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi kaudeksi.

5 b §

Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa

Geenitekniikan lautakunta on päätösvaltainen, kun kokoukseen osallistuu kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme muista jäsenistä. Lautakunnan jäsenet ja muut henkilöt, joilla on lautakunnan kokouksessa läsnäolo- ja puheoikeus, voivat osallistua kokoukseen myös käyttäen puhelin- tai videoneuvottelua tai muuta soveltuvaa teknistä tiedonvälitystapaa. Kokouksen puheenjohtajana toimii geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

Geenitekniikan lautakunta vahvistaa työjärjestyksen, jossa annetaan tarkemmat määräykset lautakunnan hallinnon ja toiminnan järjestämisestä sekä asioiden käsittelystä ja ratkaisemisesta.

5 d §

Asioiden ratkaiseminen

Geenitekniikan lautakunta ratkaisee asiat lautakunnan pääsihteerin tai määräämänsä esittelijän esittelystä. Geenitekniikan lauta-

kunta voi määrätä lautakunnan esittelijöiksi määräajaksi tarpeellisen määrän henkilöitä, joilla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys geenitekniikan alaan tai muu lautakunnassa käsiteltävien asioiden edellyttämä pätevyys. Niissä asioissa, jotka eivät tule lautakunnan päätettäväksi, esittelijä voi toimia asian ratkaisijana.

Lautakunta voi käyttää kirjallista menettelyä kiireellisten rutiiniluontoisten asioiden ratkaisemisessa, jollei kukaan jäsenistä erikseen vaadi asian käsittelyä kokouksessa.

5 g §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus ja Elin-
tarviketurvallisuusvirasto.

Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2014

Pääministeri

ALEXANDER STUBB

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystieteiden tutkimuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristötutkimuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Elin- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .

Peruspalveluministeri *Susanna Huovinen*

*Liite
Rinnakkaisteksti*

Laki

geenitekniikkalain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan geenitekniikkalain (377/1995) 5 §, 5 b §:n 2 momentti, 5 d §, 5 g §:n 1 momentti ja 5 h §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 5 § laeissa 847/2004 ja 766/2014 sekä 5 b §:n 2 momentti, 5 d § ja 5 g §:n 1 momentti sekä 5 h §:n 1 ja 2 momentti laissa 847/2004, sekä

lisätään 5 b §:ään, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, uusi 5 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 §

5 §

Geenitekniikan lautakunta

Geenitekniikan lautakunta

Valtioneuvosto asettaa tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määrää lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto määrää lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnan jäsenten tulee edustaa *ainakin* maa- ja metsätalousministeriötä, työ- ja elinkeinoministeriötä, sosiaali- ja terveysministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lautakunnassa tulee olla myös *eettistä asiantuntemusta*. (19.9.2014/766)

L:lla 766/2014 muutettu 2 momentti tulee voimaan 1.1.2015. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Lautakunnan jäsenten tulee edustaa *ainakin* kaupp- ja teollisuusministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, sosiaali- ja terveysministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lautakunnassa tulee olla myös *eettistä asiantuntemusta*.

Valtioneuvosto asettaa tämän lain mukaisia tehtäviä varten geenitekniikan lautakunnan sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto määrää lautakunnan puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Lisäksi valtioneuvosto määrää lautakuntaan enintään viisi muuta jäsentä sekä kullekin heille henkilökohtaisen varajäsenen. Lautakunta toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä.

Lautakunnan puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla tulee olla riittävä perehtyneisyys geenitekniikan alaan ja julkisen hallinnon päätöksentekoon sekä käytännössä osoitettu johtamistaito.

Lautakunnan jäsenten tulee edustaa sosiaali- ja terveysministeriötä, ympäristöministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, työ- ja elinkeinoministeriötä sekä *opetus- ja kulttuuriministeriötä taikka näiden ministeriöiden alaista hallintoa*. Lautakunnassa tulee varmistaa riittävä geenitekniikan alan ja muu tieteellinen sekä eettinen asiantuntemus. Jos ministeriöiden edustajilla ei ole mainittua asiantuntemusta, valtioneuvosto voi nimetä enintään kolme näiden alojen asiantuntijaa lautakuntaan pysyviksi asiantuntijoiksi.

Jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikautensa, määrää sosiaali- ja terveysministeriö saman viranomaisen, järjestön tai julkisoikeudellisen laitoksen ehdotuksesta kuin asianomainen jäsen tai varajäsen on määrätty hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi kaudeksi.

5 b §

Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa

Geenitekniikan lautakunta on päätösvaltainen, kun *läsnä on* kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme *muuta jäsentä*. Kokouksen puheenjohtajana toimii geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

5 d §

Asioiden ratkaiseminen

Geenitekniikan lautakunta ratkaisee asiat lautakunnan pääsihteerin tai määräämänsä esittelijän esittelystä. Geenitekniikan lautakunta voi määrätä lautakunnan esittelijöiksi määrääjäksi tarpeellisen määrän henkilöitä, joilla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys *geenitekniikkaan*.

Jos jäsen tai varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikautensa, määrää sosiaali- ja terveysministeriö saman viranomaisen, järjestön tai julkisoikeudellisen laitoksen ehdotuksesta kuin asianomainen jäsen tai varajäsen on määrätty hänen tilalleen uuden jäsenen tai varajäsenen jäljellä olevaksi kaudeksi.

5 b §

Geenitekniikan lautakunnan päätösvaltaisuus ja asioiden käsittely lautakunnassa

Geenitekniikan lautakunta on päätösvaltainen, kun *kokoukseen osallistuu* kokouksen puheenjohtaja ja vähintään kolme *muista jäsenistä*. Lautakunnan jäsenet ja muut henkilöt, joilla on lautakunnan kokouksessa *läsnäolo- ja puheoikeus*, voivat *osallistua kokoukseen myös käyttäen puhelin- tai videoneuvottelua tai muuta soveltuvaa teknistä tiedonvälitystapaa*. Kokouksen puheenjohtajana toimii geenitekniikan lautakunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

5 d §

Asioiden ratkaiseminen

Geenitekniikan lautakunta ratkaisee asiat lautakunnan pääsihteerin tai määräämänsä esittelijän esittelystä. Geenitekniikan lautakunta voi määrätä lautakunnan esittelijöiksi määrääjäksi tarpeellisen määrän henkilöitä, joilla on soveltuva ylempi korkeakoulututkinto ja hyvä perehtyneisyys *geenitekniikan alaan tai muu lautakunnassa käsiteltävien asioiden edellyttämä pätevyys*. Niissä asioissa, jotka eivät tule lautakunnan päätettäväksi, esittelijä voi toimia asian ratkaisijana.

Lautakunta voi käyttää kirjallista menettelyä kiireellisten rutiiniluontoisten asioiden ratkaisemisessa, jollei kukaan jäsenistä erikseen vaadi asian käsittelyä kokouksessa.

Voimassa oleva laki

5 g §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat *Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus*, Suomen ympäristökeskus ja *Kasvintuotannon tarkastuskeskus*.

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. *Kasvintuotannon tarkastuskeskus* valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

5 g §

Valvontaviranomaiset

Tämän lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat *Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, Suomen ympäristökeskus ja *Elin-
tarviketurvallisuusvirasto*.

5 h §

Valvontaviranomaisten tehtävät

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää geenitekniikan rekisteriä siten kuin siitä tässä laissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto valvoo käyttöä suljetussa tilassa ja terveystarkastuksissa muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. Suomen ympäristökeskus valvoo ympäristökysymyksissä muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön. *Elin-
tarviketurvallisuusvirasto* valvoo maa- ja metsätalouden alalla muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .
